Patented Medicine Prices Review Board

Since 1987

PMPRB

Volume 15, Issue No. 2, April 2011

NEWSletter

Inside...

News from the Chairperson | 2
New Board Members: Appointment of Chairperson and Vice-Chairperson | 2
Stay informed about the PMPRB | 2
Comings and Goings | 3
Congratulations to Dr. Fred Aoki | 3
CPI-Adjustment Factors for 2012 | 3
New Patented Medicines Reported to the PMPRB | 3
The Guidelines – Observations to Date (DIP Methodology) | 4
Consultation on the Board's Rules of Practice and Procedure for Hearings | 4
March 4, 2011, Board Meeting | 5
Voluntary Compliance Undertakings | 5
Subscription Information | 5
Hearings – Update | 6
Report on New Patented Drugs – Olmetec and Olmetec Plus | 7
Upcoming Events | 10

Board Members

Chairperson:

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-Chairperson:

Dr. Mitchell Levine

Members:

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Since our last issue...

Our recent key events

February 7:	The HDAP held its quarterly meeting.
February 9–11:	Michelle Boudreau spoke at the Canadian Healthcare Licensing Association Winter Meeting in Mont Tremblant.
February 15:	The Vice-Chairperson of the Board accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Bristol-Myers Squibb Canada Co. regarding the price of the patented medicine Abilify.
February 16–17:	The Federal Court of Canada heard the Application for Judicial Review on the Board's decision in the matter of sanofi pasteur Limited and the medicines Pentacel and Quadracel.
March 2:	The Regulatory Affairs and Outreach Branch made a presentation to patentees in Montreal.
March 3:	The Regulatory Affairs and Outreach Branch made a presentation to patentees in Toronto.
March 4:	The Board held its quarterly meeting.
March 8:	The Minister of Health announced the appointment of Mary Catherine Lindberg as Chairperson and Dr. Mitchell Levine as Vice-Chairperson of the PMPRB.
March 9–11:	The redetermination hearing into the matter of Teva Neuroscience G.P. –S.E.N.C. and the medicine Copaxone was completed. The Panel's decision is pending.
March 23–24:	Michelle Boudreau spoke at the 5th Annual Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit in London, UK.
March 24:	The Chairperson, Mary Catherine Lindberg, appeared before the Standing Committee on Health (HESA), along with the Minister and Health and Portfolio members, on Main Estimates.
March 29:	The final report of the DIP Methodology Technical Working Group on the Recommendations on the Implementation of the DIP Methodology was released.
April 11:	The Chairperson of the Board accepted a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) submitted by Baxter Corporation regarding the price of the patented medicine Suprane.
April 11–12:	The hearing on the merits in the matter of Sandoz Canada Inc. was completed. The Panel's decision is pending.
April 13:	Michelle Boudreau spoke at the Pharma Continuous Legal Education (CLE) Session Life Sciences and Pharmaceutical Law hosted by Ogilvy Renault LLP. ■

PMPRB speeches and presentations are available on the website at Publications/Speech Series.

If you wish to know more about the PMPRB, please contact us at our toll-free number, 1-877-861-2350, or consult our website.

News from the Chairperson

I am thrilled to have been named to the position of Chairperson of the Board. It is a privilege to continue my association with my fellow Board Members and with the Staff of the PMPRB. I strongly believe in the work of the PMPRB and its mandate to protect consumers, and I look forward to working closely with the industry and stakeholders for the benefit of all Canadians.

I am also delighted that Dr. Mitchell Levine has agreed to take on the job of Vice-Chair. Dr. Levine's extensive experience and expertise in pharmacology and medicine make him an extremely valuable addition to the Board.

As we move ahead, we will strive to uphold transparency and fairness in our regulatory responsibilities. We continue to evaluate the impact of the new Guidelines. Already we have been able to work with industry to find practical solutions to some issues identified early in the implementation phase.

We are particularly pleased with the recent results from the DIP Methodology Technical Working Group. This group, a collaboration of PMPRB Staff and industry representatives, was established in January 2011 to identify challenges in applying the DIP Methodology. Their final report has been posted on the PMPRB website, and we have established a pilot project that will be implemented until December 31, 2011, with an evaluation to follow.

Once again, I look forward to the challenges of this rewarding position and would like to take this opportunity to underline the Board's commitment to our stakeholders and to the Canadian public. ■

Mary Catherine Lindberg

Mary Catherine Lindberg, Chairperson

Senior Staff

Executive Director:
Michelle Boudreau

Director, Regulatory Affairs and Outreach:
Ginette Tognet

Acting Director, Policy and Economic Analysis:
Karen Reynolds

Director, Corporate Services:
Marian Eagen

Director, Board Secretariat and Communications:
Sylvie Dupont

General Counsel:
Martine Richard

New Board Members: Appointment of Chairperson and Vice-Chairperson

Dr. Mitchell Levine, Vice-Chairperson

The Minister of Health recently announced the appointments of Mary Catherine Lindberg as Chairperson of the Board and Dr. Mitchell Levine as Vice-Chairperson.

Ms. Lindberg had been assuming the powers and functions of the Chairperson since May 19, 2010, while the office was vacant. She was first appointed Member and Vice-Chair of the Board in June 2006. From 2002 to 2009, Ms. Lindberg was Executive Director of the Council of Academic Hospitals of Ontario. Previously she was Assistant Deputy Minister, Health Services, with the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care.

Dr. Levine is a professor in the departments of Medicine and Clinical Epidemiology and Biostatistics in the Faculty of Health Sciences at McMaster University in Hamilton, Ontario. He is also director of the Centre for Evaluation of Medicines at St. Joseph's Healthcare in Hamilton. Dr. Levine has a medical degree from the University of Calgary. He studied internal medicine and clinical pharmacology at the University of Toronto and he has an MSc in clinical epidemiology from McMaster University. Dr. Levine was a member of the PMPRB's Human Drug Advisory Panel until his recent appointment to the Board.

For additional information, see the PMPRB website at About the PMPRB/Membership. ■

Stay informed about the PMPRB

Sign up for the PMPRB's e-Bulletin and get updates about PMPRB activities directly to your inbox. You will also receive alerts about new publications, including the *NEWSletter* and *Annual Report*. Just visit www.pmprb-cepmb.gc.ca and click on the link at the bottom of the page to sign up. If you are already subscribed, don't forget to update your email address. ■

Comings and Goings

We are pleased to welcome two new employees to the PMPRB. Karen Reynolds joined the PMPRB for four months as Acting Director, Policy and Economic Analysis Branch. Karen comes to the PMPRB from Health Canada's Pest Management Regulatory Agency where she was the Director of Submission and Information Management. Jek-Hui Sim joined the PMPRB as a lawyer with the Legal Services Branch on a 6 month secondment from Industry Canada.

We extend our best wishes to Karen Arial, who retired from Federal Public Service in February following many years of dedicated service. Karen had been at the PMPRB since early 2008. We also wish good luck to Matthew Bondy, who recently left the PMPRB to continue his career with the Privy Council Office. ■

Congratulations to Dr. Fred Aoki

On behalf of the Board Members and Staff of the PMPRB, we wish to congratulate Dr. Fred Aoki and his coauthors on winning the Lancet Paper of the Year 2010.

Each year, the Lancet invites readers to submit their nominations for the most significant paper of the previous year in any journal. Dr. Fred Aoki's paper *Effect of Influenza Vaccination of Children on Infection Rates in Hutterite Communities*, published in JAMA (Journal of the American Medical Association), was this year's winner.

Dr. Aoki is Professor of Medicine, Medical Microbiology, Pharmacology and Therapeutics at the University of Manitoba. He joined the Human Drug Advisory Panel of the PMPRB in 2010. ■

CPI-Adjustment Factors for 2012

The *Patent Act* specifies the factors to be used by the PMPRB in determining whether the price of a patented drug product sold in Canada is excessive. One of these factors is the Consumer Price Index (CPI). The Board's *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* requires the cumulative increase in a product's price over any three-year period be no more than the increase in the CPI over the same period. The Guidelines also set a cap on year-over-year price increases equal to one and one-half times the CPI-inflation rate for the year in question.

To allow patentees to set prices in advance, the Board's CPI-Adjustment Methodology provides for the calculation of the CPI-adjustment factors based on forecast changes in the CPI. The Board informs patentees of these CPI-adjustment factors each year through its *NEWSletter*.

The following table provides CPI-adjustment factors for 2012. These factors were based on forecasts of annual CPI-inflation rates of 2.4% and 2.1% for 2011 and 2012, respectively, as well as the actual 2010 CPI-inflation rate of 1.8%. CPI-inflation rates are provided by Finance Canada (see Government of Canada, *Budget 2011: A Low-Tax Plan For Jobs and Growth*, March 22, 2011, Table 2.1).

Forecast 2012 Price-Adjustment Factors for Patented Drug Products

Benchmark Year	(1) 2009	(2) 2010	(3) 2011
Price-Adjustment Factor	1.064	1.046	1.021

These figures imply: (1) a maximum allowable cumulative price increase between 2009 and 2012 of 6.4% for patented drug products with Canadian sales in 2009 (that is, products whose "benchmark year" is 2009); (2) a maximum allowable cumulative price increase between 2010 and 2012 of 4.6% for products whose first Canadian sales occurred in 2010; and (3) a maximum allowable cumulative price increase between 2011 and 2012 of 2.1% for products whose first Canadian sales occurred in 2011.

In addition, the forecast inflation rate of 2.1% for 2012 implies a year-over-year price increase cap (applicable to all drug products, regardless of benchmark year) of 3.2% (= 1.5 x 2.1%) for 2012. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

New drug products first sold in 2011 will be reviewed based on the Guidelines implemented on January 1, 2010. As of March 31, 2011, a total of 16 new drug products (DINs) were reported to the PMPRB (representing 11 medicines). Information on these patented drug products can be found on the PMPRB website at Regulatory/Patented Medicines/New Medicines Introduced in/2011.

New patented drug products come under the PMPRB's jurisdiction once they are both patented and sold in Canada. If a patented drug product was first sold during the patent pending period (after the date when the patent was laid open for public inspection and before patent grant), the PMPRB's policy is to review the price of the drug product back to the date of first sale. ■

The Guidelines – Observations to Date (DIP Methodology)

In the revised Guidelines that came into effect on January 1, 2010, the Board adopted the DIP Methodology. It was intended as an alternative to the application of the CPI-Adjustment Methodology in certain circumstances in order to avoid creating disincentives to offering "benefits" to customers.

When the revised Guidelines were implemented, the PMPRB noted that it would monitor and evaluate their application on an ongoing basis and would assess the need for further changes. Since the review of prices of existing patented drug products is based on full-year data, there were no cases where the DIP Methodology was applied in 2010. However, the DIP Methodology was discussed with some patentees in the context of ongoing existing investigations. Based on these discussions, the PMPRB acquired some early insights into the application of the DIP Methodology. In a December 2010 communiqué to patentees, the PMPRB noted that the DIP Methodology would not be applied until its application and impact had been assessed by Board Staff and proposed adjustments had been brought to the Board for approval.

The PMPRB established the DIP Methodology Technical Working Group (DIP-WG) to identify the challenges in applying the DIP Methodology and to develop workable solutions. The DIP-WG met four times between January 20, 2011, and February 23, 2011. It comprised three representatives of the innovative pharmaceutical industry, two representatives of the biotechnology industry, one representative of the generic pharmaceutical industry and four members of Board Staff, including the group Chairperson. The DIP-WG produced a report that identified current challenges in implementing the DIP Methodology and outlined options to address them. The report was presented to the Board on March 4, 2011.

The Board agreed to the proposed recommendations outlined in the report. However, in order to ensure that the objectives of adopting the DIP Methodology are met, the Board decided to implement the recommendations of the DIP-WG on a pilot basis for the next two reporting periods: January to June 2011 and July to December 2011.

The DIP Methodology will consist of two processes: (1) the Simplified DIP Methodology, and (2) the Regular DIP Methodology. Effectively, the Simplified DIP Methodology is a streamlined approach requiring minimal evidence for situations in which the National Average Transaction Price is less than or equal to the Introductory Benchmark Price. Conversely, the Regular DIP Methodology is an expanded version of the Simplified DIP Methodology requiring additional evidence from patentees. It is to be applied in cases where the DIP is invoked and the Simplified DIP Methodology does not apply.

A webinar was hosted on Wednesday, April 20, 2011, to provide patentees with more information on the Simplified and Regular DIP Methodologies.

The PMPRB will continue to monitor and analyze the impacts of the changes to the DIP Methodology and will provide further guidance as necessary. A copy of the final report of the DIP Methodology Technical Working Group can be found on the PMPRB website under Consultations.

The Board's new Guidelines were released in June 2009 and implemented on January 1, 2010. As the PMPRB and patentees continue to gain experience with the revised Guidelines, more additions, amendments and/or clarifications may be made. These changes will be published in the quarterly *NEWSletter*, as required, and incorporated into the Guidelines. The *Compendium of Policies, Guidelines and Procedures* will be updated annually in June.

The Guidelines are available on the PMPRB website under Legislation, Regulations and Guidelines (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-E.pdf). ■

Consultation on the Board's Rules of Practice and Procedure for Hearings

The Board is amending its current Rules of Practice and Procedure for Hearings and is seeking comments from interested parties through its Notice and Comment process.

The Rules constitute a published standard set of procedures for all participants to follow in proceedings before the Board. The Rules set out the Board's procedures in accordance with the requirement under the *Patent Act* to resolve matters before it as informally and expeditiously as the circumstances and considerations of fairness permit. They provide a fair opportunity for interested parties to participate in the Board's hearings.

The current Rules have generally fulfilled their intended purpose. However, the Board is of the view that the Rules should be amended to better reflect current practices in recent proceedings and facilitate case management. The proposed amendments to the current set of Rules relate mainly to the areas of procedure and evidence, filing, preservation of electronic evidence, expert witnesses, service, confidentiality, as well as document and case management. The proposed Rules have been drafted to codify the Board's practices and procedures. They also take into consideration relevant current practices in other federal administrative tribunals and courts.

In December 2010, the Board held a first round of pre-consultation with selected lawyers based on their expertise in administrative law and their experience before administrative tribunals such as the PMPRB. The Board wishes to take this opportunity to thank Counsel for their thoughtful submissions.

The proposed Rules will be available for comments on the Board's website under Consultations/Notice and Comments on May 16, 2011. Interested parties are asked to file their submissions with the Director of the Board Secretariat, no later than June 30, 2011, by email at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

The Board is looking forward to receiving submissions on its proposed revised Rules. ■

March 4, 2011, Board Meeting

The Board held its first quarterly meeting of 2011 on March 4.

The Board received the report of the Technical Working Group on the DIP Methodology. The Working Group was established in January 2011 to identify challenges in applying the DIP Methodology under the Guidelines and to develop workable solutions to ensure that the Board's objective in adopting this methodology is met. The DIP Methodology is being implemented as a pilot project until December 31, 2011, at which time it will be evaluated.

The Board approved the draft of its revised Rules of Practice and Procedure for Hearings. The draft revised Rules are being put to consultation through the Board's Notice and Comment process. The Notice and Comment and draft revised Rules will be available on the PMPRB's website under Consultations/Notice and Comments. Board Members also approved the outline of a non-industry stakeholder engagement policy. The Board wishes to ensure ongoing and effective exchanges with all stakeholders.

The Board discussed the preliminary results of the 2010 Annual Report, Board direction and governance principles, and the upcoming 2012 program evaluation of the PMPRB.

The Board's next meeting is scheduled for May 12–13, 2011.

For additional information, please contact the Director, Board Secretariat and Communications, at 1-877-861-2350 or 613-954-8299 or at sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Summaries of Board meetings are available on the PMPRB website at About PMPRB. ■

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the Board's Guidelines. Under the Guidelines, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price set forth by the patentee for a patented drug product sold in Canada appears to have exceeded the Guidelines. A VCU can also be submitted by a patentee after a Notice of Hearing is issued.

In the first quarter, two VCUs were accepted for the patented medicines Abilify and Suprane.

Abilify, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

On February 15, 2011, the Vice-Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Bristol-Myers Squibb Canada Co. (BMS) regarding the price of Abilify. Under the terms of the VCU, BMS was to ensure that no customer paid a price exceeding $4.5000 per tablet of Abilify 15 mg in 2010. In the event that the full amount of cumulative excess revenues, $1,043,311.33, had not been offset through price reduction by December 31, 2010, BMS was to make a payment to the Government of Canada following the filing of the July to December 2010 price and sales data in accordance with the *Patented Medicines Regulations*, of such amount as calculated by Board Staff. BMS offset the full amount of cumulative excess revenues through price reduction.

Abilify is currently indicated for the treatment of schizophrenia and related psychotic disorders and for the acute treatment of manic or mixed episodes in Bipolar I Disorder.

Suprane, Baxter Corporation

On April 11, 2011, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Baxter Corporation regarding the price of Suprane. Under the terms of the VCU, Baxter is to offset excess revenues in the amount $43,659.43 by making a payment to the Government of Canada on or before May 16, 2011.

Suprane is indicated as an inhalation agent for maintenance of general anesthesia. ■

Subscription Information

The PMPRB *NEWSletter* is a free quarterly publication available electronically on the Web and in hard copy. For immediate access to timely information, readers are invited to sign up for the PMPRB E-bulletin alert service.

E-bulletin alert: sign up for an email alert and you will be automatically notified as soon as the NEWSletter is published, with a link to the full electronic content. In addition, relevant news items and announcements will be sent to you directly upon their release.

To subscribe to this service, click on the link at the bottom of the PMPRB home page at www.pmprb-cepmb.gc.ca.

Readers are reminded to update their contact information when required by accessing the change of address link at the bottom of the PMPRB home page.

For any other questions or comments on our publications, call our toll-free number 1-877-861-2350 or send an email message to pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Hearings – Update

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that prices charged by patentees for their patented medicines sold in Canada are not excessive.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. Board decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada.

Status of Board Proceedings

Patented Drug Product	Indication / Use	Patentee	Date of Notice of Hearing	Status
Apo-Salvent CFC-Free	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	Apotex Inc.	July 8, 2008	**Ongoing**
Copaxone – Redetermination	Use in ambulatory patients with relapsing-remitting multiple sclerosis to reduce the frequency of relapses	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	New panel struck February 2010	**Board decision pending**
Penlac	Part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement	sanofi-aventis Canada Inc.	March 26, 2007	**Board decision issued Jan. 31, 2011 Payment of excess revenues: $9,409,074.36**
Pentacel and Quadracel	Pentacel is a co-marketing of two licensed vaccines: Act-HIB (the lyophilized Haemophilus b Conjugate Vaccine (Tetanus Protein-Conjugate) to be reconstituted with Quadracel. It is indicated for the routine immunization of all children between 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and *Haemophilus influenzae* type b disease. Quadracel is a Component Pertussis Vaccine and Diphtheria and Tetanus Toxoids Adsorbed combined with Inactivated Poliomyelitis Vaccine. It is indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis.	sanofi pasteur Limited	Board Decision: December 21, 2009 Board Order: March 16, 2010	**Federal Court of Canada hearing: Feb. 16 & 17, 2011 Decision pending**
ratio-Salbutamol HFA	Relief of chest tightness and wheezing caused by spasms or narrowing in the small air passages of the lungs	ratiopharm Inc.	July 18, 2008	**Board decision pending**

Patentee	Issue	Date of Notice of Application	Status
Apotex Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 3, 2008	**Ongoing**
Celgene Corporation	Failure to file (jurisdiction)	Board decision: January 21, 2008	**Supreme Court of Canada: Decision issued Jan. 20, 2011, dismissing appeal**
ratiopharm Inc.	Failure to file (jurisdiction)	August 28, 2008	**Board decision pending**
Sandoz Canada Inc.	Failure to file (jurisdiction)	March 8, 2010	**Board decision pending**

Report on New Patented Drugs – Olmetec and Olmetec Plus

Under its transparency initiative, the PMPRB publishes the results of the reviews of new patented drug products conducted by Board Staff for purposes of applying the Board's pre-2010 Guidelines for all new active substances introduced in Canada after January 1, 2002.

Olmetec

Brand Name: Olmetec

Generic Name: olmesartan medoxomil

DIN: 02318660 (20 mg per tablet)
02318679 (40 mg per tablet)

Patentee: Schering-Plough Canada Inc.

Indication – as per product monograph: Indicated for the treatment of mild to moderate essential hypertension.

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine: January 19, 1999

Notice of Compliance: October 28, 2008

Date of First Sale: December 22, 2008

ATC Class: C09CA08
Cardiovascular System; Agents Acting on the Renin-Angiotensin System; Angiotensin II Antagonists, Plain; Angiotensin II antagonists, plain

Application of the Guidelines

Summary

The introductory prices of Olmetec were found to be within the pre-2010 Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the range of prices in other comparator countries where Olmetec is sold.

Scientific Review

Olmetec is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Olmetec be classified as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable existing drug products in the treatment of essential hypertension).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the pre-2010 Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drug products that are clinically equivalent in treating the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the World Health Organization (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. See the PMPRB's then *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures "up to 2009"* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

The HDAP recommended losartan (Cozaar), eprosartan (Teveten), valsartan (Diovan), irbesartan (Avapro), candesartan (Atacand) and telmisartan (Micardis) as the most appropriate comparators to olmesartan medoxomil (Olmetec). All these agents share the same 4th level ATC classification, share the same indication and are clinically equivalent in addressing the approved indication of Olmetec.

The pre-2010 Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Olmetec and its comparable drug products have been selected based on their respective product monographs as well as the available clinical trials and reviews relevant to Olmetec.

Price Review

Under the pre-2010 Guidelines, the introductory price of a category 3 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all the comparable drug products based on the Therapeutic Class Comparison (TCC) test or if it exceeds the range of prices of the same drug product sold in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). At introduction, the costs of treatment of Olmetec were within the Guidelines, as the daily cost of therapy did not exceed the cost of therapy of the comparator medicines.

Name	DIN	Strength	Dosage Regimen/Day	Cost per Day
Olmetec (olmesartan medoxomil)	02318660	20 mg/tablet	1 tablet	$0.9900[1]
Cozaar (losartan)	02182882	100 mg/tablet	1 tablet	$1.1628[1]
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/tablet	1/2 tablet	$0.3502[1]
Diovan (valsartan)	02244781	80 mg/tablet	1 tablet	$1.1000[1]
Avapro (irbesartan)	02237924	150 mg/tablet	1 tablet	$1.1416[1]
Atacand (candesartan)	02239091	8 mg/tablet	1 tablet	$1.1400[1]
Micardis (telmisartan)	02240769	40 mg/tablet	1 tablet	$1.1296[1]
Olmetec (olmesartan medoxomil)	02318679	40 mg/tablet	1 tablet	$0.9900[1]
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/tablet	1 tablet	$0.7004[1]
Diovan (valsartan)	02244782	160 mg/tablet	1 tablet	$1.1000[1]
Avapro (irbesartan)	02237925	300 mg/tablet	1 tablet	$1.1416[1]
Atacand (candesartan)	02239092	16 mg/tablet	1 tablet	$1.1400[1]
Micardis (telmisartan)	02240770	80 mg/tablet	1 tablet	$1.1296[1]

Source:
1 La Régie de l'assurance maladie du Québec, June 2009.

At the time of introduction, Olmetec 20 mg and 40 mg were sold in six of the seven countries (i.e., France, Germany, Italy, Switzerland, United Kingdom and United States) listed in the Regulations. In compliance with the Guidelines, the price in Canada did not exceed the range of prices in these countries. The price of Olmetec 20 mg was second highest of the six countries in which it was sold, above the median international price. Olmetec 40 mg was third lowest of the six countries in which it was sold, below the median international price.

Olmetec Plus

Brand Name: Olmetec Plus

Generic Name: olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide

DIN: 02319616 (20 mg/12.5 mg per tablet)
02319624 (40 mg/12.5 mg per tablet)
02319632 (40 mg/25 mg per tablet)

Patentee: Schering-Plough Canada Inc.

Indication – as per product monograph: Indicated for the treatment of mild to moderate essential hypertension in patients for whom combination therapy is appropriate.

Date of Issuance of First Patent Pertaining to the Medicine: January 19, 1999

Notice of Compliance: November 21, 2008

Date of First Sale: December 22, 2008

ATC Class: C09DA08
Cardiovascular System; Agents Acting on the Renin-Angiotensin System; Angiotensin II Antagonist, Combinations; Angiotensin II antagonists and diuretics

Application of the Guidelines

Summary

The introductory prices of Olmetec Plus were found to be within the pre-2010 Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the range of prices in other comparator countries where Olmetec Plus is sold.

Scientific Review

Olmetec Plus is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) recommended that Olmetec be classified as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable existing drug products in the treatment of essential hypertension).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the pre-2010 Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drug products that are clinically equivalent in treating the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the World Health Organization (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. See the PMPRB's then *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures "up to 2009"* for a more complete description of the Guidelines and the policies on TCCs.

The HDAP recommended losartan/hydrochlorothiazide (Hyzaar), valsartan/hydrochlorothiazide (Diovan-HCT), irbesartan/hydrochlorothiazide (Avalide), candesartan/hydrochlothiazide (Atacand Plus) and telmisartan/hydrochlorothiazide (Micardis Plus) as the most appropriate comparators to Olmetec Plus. The HDAP had also recommended eprosartan/hydrochlorothiazide (Teveten Plus) as a comparator. However, a dosage regimen could not be derived for this agent. All these agents share the same 4th level ATC classification, share the same indication and are clinically equivalent in addressing the approved indication of Olmetec Plus.

The pre-2010 Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Olmetec Plus and its comparable drug products have been selected based on their respective product monographs as well as the available clinical trials and reviews relevant to Olmetec Plus.

Price Review

Under the pre-2010 Guidelines, the introductory price of a category 3 new drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all the comparable drug products based on the Therapeutic Class Comparison (TCC) test or it exceeds the range of prices of the same drug product sold in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations* (Regulations). At introduction, the costs of treatment of Olmetec Plus were within the Guidelines as the daily cost of therapy did not exceed the cost of therapy with the comparator medicines.

Name	DIN	Strength	Dosage Regimen/Day	Cost per Day
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319616	20/12.5 mg tablet	1 tablet	$0.9900[1]
Hyzaar (losartan potassium/hydrochlorothiazide)	02297841	100/12.5 mg tablet	1 tablet	$1.1490[2]
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241900	80/12.5 mg tablet	1 tablet	$1.1100[2]
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241818	150/12.5 mg tablet	1 tablet	$1.1416[2]
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319624	40/12.5 mg tablet	1 tablet	$0.9900[1]
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241901	160/12.5 mg tablet	1 tablet	$1.1000[2]
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241819	300/12.5 mg tablet	1 tablet	$1.1416[2]
Atacand Plus (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)	02244021	16/12.5 mg tablet	1 tablet	$1.1400[2]
Micardis Plus (telmisartan/hydrochlorothiazide)	02244344	80/12.5 mg tablet	1 tablet	$1.1296[2]
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319632	40/25 mg tablet	1 tablet	$0.9900[1]
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02246955	160/25 mg tablet	1 tablet	$1.1100[2]
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02280213	300/25 mg tablet	1 tablet	$1.1279[2]

Sources:

1 Publicly available price as per the *Patented Medicines Regulations*

2 La Régie de l'assurance maladie du Québec, June 2009.

At the time of introduction, Olmetec Plus 20 mg/12.5 mg tablet was sold in four of the seven countries (i.e., Germany, Switzerland, United Kingdom and United States) listed in the Regulations. Olmetec Plus 40 mg/12.5 mg and Olmetec Plus 40 mg/25 mg were sold in the United States only. In compliance with the Guidelines, the prices in Canada did not exceed the range of prices in these countries. The price of Olmetec 20 mg/12.5 mg was second highest of the four countries in which it was sold, above the median international price. Olmetec Plus 40 mg/12.5mg and 40 mg/25 mg were lower than the United States price.

The publication of Summary Reports is part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented drug products sold in Canada to ensure that such prices are not excessive.

The PMPRB reserves the right to exclude from the therapeutic class comparison test any drug product it has reason to believe is being sold at an excessive price.

In Summary Reports under the pre-2010 Guidelines, the PMPRB refers to the publicly available prices of comparators, provided that such prices are not more than 10% above a non-excessive price, in which case no price will be made available. Publication of these prices is for information only and should not be construed as indicating that the public prices are considered to be within the pre-2010 Guidelines.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than stated and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug product, nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner.

These reports, including the references, are available on the PMPRB website at PMPRB/Regulatory/Patented Medicines/Reports on New Patented Drugs for Human Use ■

Upcoming Events

May

May 9–12:
Canadian Association for Health Services and Policy Research (CAHSPR) 2011 Annual Conference, Halifax

May 12–13:
Quarterly Board Meeting

May 16:
HDAP Meeting

May 25–27:
Life Sciences Invitational Forum, Cambridge, Ont.

May 31:
2010 PMPRB Annual Report submitted to the Minister of Health

June

June 5–7:
27th Annual Council of Canadian Administrative Tribunals (CCAT) Conference, Ottawa

June 14–15:
5th Annual Conference on Drug Pricing and Reimbursement in Canada, Toronto

June 14–20:
National Public Service Week

June 30:
Submissions on the Board's proposed revised Rules of Practice and Procedure for Hearings

August

August 2:
Deadline for patentees' Form 2 filings

September

September 8:
HDAP Meeting

September 15–16:
Quarterly Board Meeting

September 21:
Canadian Association for Healthcare Reimbursement (CAHR) – Ottawa Federal Day

October

October 3–6:
Market Access World USA 2011 Conference, Washington, DC

November

November 7:
HDAP Meeting

December

December 8–9:
Quarterly Board Meeting

Upcoming Events are available on the PMPRB Web site at Consultations/Events ■

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Depuis 1987

CEPMB

la NOUVELLE

Volume 15, nº 2, avril 2011

Dans ce numéro ...

Message de la présidente | 2
Nouveaux membres du Conseil : Nomination de la présidente et du vice-président | 2
Tenez-vous informé des activités du CEPMB | 2
Au revoir et bienvenue | 3
Félicitations au Dr Fred Aoki | 3
Facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC de 2012 | 3
Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB | 3
Les Lignes directrices : Observations jusqu'à maintenant (méthodologie de la majoration) | 4
Consultation sur les Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences du Conseil | 4
Réunion du Conseil, 4 mars 2011 | 5
Engagements de conformité volontaire | 5
Renseignements sur l'abonnement | 5
Audiences – Mise à jour | 6
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Olmetec et Olmetec Plus | 7
À l'agenda | 10

Le Conseil

Présidente :

Mary Catherine Lindberg, BSP

Vice-président :

Dr Mitchell Levine

Membres :

Tim Armstrong
QC, O. Ont.

Anne Warner La Forest
LLB, LLM

Depuis notre dernier numéro ...

Voici nos principales activités du dernier trimestre

7 février :	Réunion trimestrielle du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH).
9-11 février :	Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la conférence hivernale de la *Canadian Healthcare Licensing Association*, à Mont Tremblant.
15 février :	La vice-présidente du Conseil a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. concernant le prix du médicament breveté Abilify.
16-17 février :	La Cour fédérale du Canada a entendu la requête en révision judiciaire concernant la décision du Conseil dans l'affaire sanofi pasteur Limitée et ses médicaments Pentacel et Quadracel.
2 mars :	La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a fait une présentation à l'intention des brevetés, à Montréal.
3 mars :	La Direction de la réglementation et de la liaison auprès des brevetés a fait une présentation à l'intention des brevetés, à Toronto.
4 mars :	Réunion trimestrielle du Conseil.
8 mars :	La ministre de la Santé a annoncé la nomination de Mary Catherine Lindberg au poste de présidente du CEPMB et du Dr Mitchell Levine au poste de vice-président du CEPMB.
9-11 mars :	L'audience relative à une demande de réexamen dans l'affaire Teva Neuroscience G.P. – S.E.N.C. et son médicament Copaxone s'est terminée. La décision du Panel est en instance.
23-24 mars :	Michelle Boudreau a prononcé un discours dans le cadre de la 5e conférence annuelle *Pharmaceutical Pricing, Reimbursement and Market Access Summit* à Londres, au R.-U.
24 mars :	La présidente du Conseil, Mary Catherine Lindberg, s'est présentée devant le Comité permanent de la santé en compagnie de la ministre et des membres du portefeuille de la Santé afin de parler du Budget principal des dépenses.
29 mars :	Publication du rapport final du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration sur les recommandations concernant la mise en œuvre de la méthodologie.
11 avril :	La présidente du Conseil a accepté un Engagement de conformité volontaire soumis par Baxter Corporation concernant le prix du médicament breveté Suprane.
11-12 avril :	L'audience sur le fond dans l'affaire Sandoz Canada Inc. s'est terminée. La décision du Panel est en instance.
13 avril :	Michelle Boudreau a prononcé un discours au cours de la séance de formation juridique permanente *Life sciences and Pharmaceutical Law* organisée par Ogilvy Renault S.E.N.C.R.L., s.r.l. ■

Vous trouverez les textes des discours et des présentations du CEPMB sur notre site Web sous « Publications/Discours ».

Pour de plus amples renseignements concernant le CEPMB, veuillez communiquer avec nous au numéro sans frais 1-877-861-2350 ou consulter notre site Web.

Message de la présidente

Je suis très heureuse d'avoir été nommée au poste de présidente du Conseil. C'est un privilège de continuer à travailler avec les autres membres du Conseil et le personnel du CEPMB. J'ai beaucoup de foi dans les activités du CEPMB et dans le mandat du Conseil consistant à protéger les consommateurs, et je me réjouis à l'idée de collaborer étroitement avec l'industrie et les intervenants au profit de tous les Canadiens.

Je suis également ravie que le Dr Mitchell Levine ait accepté le poste de vice-président. Sa vaste expérience et sa grande expertise dans la pharmacologie et la médecine font de lui un ajout très précieux au Conseil.

À mesure que nous progresserons, nous nous efforcerons de maintenir la transparence et l'équité dans le cadre de nos responsabilités en matière de réglementation. Nous continuons d'évaluer l'incidence des nouvelles Lignes directrices. Déjà, nous avons été en mesure de collaborer avec l'industrie en vue de trouver des solutions pratiques à certaines questions qui ont été soulevées à l'étape de la mise en œuvre.

Nous sommes tout particulièrement satisfaits des récents résultats du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration. Ce groupe, qui représente une collaboration entre le personnel du CEPMB et les représentants de l'industrie, a été établi en janvier 2011 afin de préciser les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration. Son rapport final a été publié sur le site Web du CEPMB, et nous avons mis sur pied un projet pilote qui durera jusqu'au 31 décembre 2011, après quoi il sera évalué.

Encore une fois, j'attends impatiemment de relever les défis associés à ce poste gratifiant, et je tiens à profiter de cette occasion pour souligner l'engagement du Conseil à l'égard de nos intervenants et du public canadien. ■

Mary Catherine Lindberg, Présidente

Mary Catherine Lindberg

La haute direction du CEPMB

Directrice exécutive :
Michelle Boudreau

Directrice, Réglementation et liaison auprès des brevetés :
Ginette Tognet

Directrice intérimaire, Politiques et analyse économique :
Karen Reynolds

Directrice, Services généraux :
Marian Eagen

Directrice, Secrétariat du Conseil et communications :
Sylvie Dupont

Avocate générale :
Martine Richard

Nouveaux membres du Conseil : Nomination de la présidente et du vice-président

Dr Mitchell Levine, Vice-président

La ministre de la Santé a récemment annoncé la nomination de Mary Catherine Lindberg à la présidence et du Dr Mitchell Levine à la vice-présidence du Conseil.

Depuis le 19 mai 2010, Mme Lindberg assumait les fonctions de la présidence pendant la vacance du poste. Elle a tout d'abord été nommée membre et vice-présidente du Conseil en juin 2006. De 2002 à 2009, Mme Lindberg a été la directrice exécutive du Council of Academic Hospitals of Ontario. Avant d'occuper ce poste, elle était sous-ministre adjointe des Services de santé au ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario.

Le Dr Mitchell Levine est professeur au sein des départements de médecine et d'épidémiologie clinique et biostatistiques à la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster à Hamilton, en Ontario. Il est également directeur du Centre for Evaluation of Medicines à St. Joseph's Healthcare, à Hamilton. Le Dr Levine a obtenu son doctorat en médecine de l'Université de Calgary. Il a étudié la médecine interne et la pharmacologie clinique à l'Université de Toronto et il est détenteur d'une maîtrise ès sciences en épidémiologie clinique de l'Université McMaster. Jusqu'à sa récente nomination au Conseil, il était membre du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB.

Pour obtenir de plus amples renseignements, visitez le site Web du CEPMB sous « Le CEPMB/Membres du Conseil ». ■

Tenez-vous informé des activités du CEPMB

Inscrivez-vous au service d'avis par courriel du CEPMB pour recevoir électroniquement des mises à jour sur les activités du CEPMB. Vous recevrez aussi des alertes au sujet des nouvelles publications, notamment *La Nouvelle* et le *Rapport annuel*. Pour vous inscrire, il vous suffit de visiter le www.pmprb-cepmb.gc.ca et de cliquer sur le lien qui se situe en bas de la page. Si vous êtes déjà inscrit, n'oubliez pas de mettre à jour votre adresse courriel. ■

Au revoir et bienvenue

Nous sommes heureux d'accueillir deux nouvelles employées au sein du CEPMB. Karen Reynolds s'est jointe au CEPMB dans le cadre d'une affectation de quatre mois à titre de directrice intérimaire des politiques et de l'analyse économique. Karen nous vient de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada, où elle était directrice de la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information. Jek-Hui Sim s'est jointe au CEPMB en qualité d'avocate au sein de la Direction des services juridiques dans le cadre d'un détachement de six mois d'Industrie Canada.

Nous offrons nos meilleurs vœux à Karen Arial, qui a pris sa retraite de la fonction publique fédérale en février après s'y être dévouée pendant de nombreuses années. Karen travaillait au CEPMB depuis le début de 2008. Nous souhaitons également bonne chance à Matthew Bondy, qui a récemment quitté le CEPMB pour poursuivre sa carrière au Bureau du Conseil privé. ■

Félicitations au Dr Fred Aoki

Au nom des membres du Conseil et du personnel du CEPMB, je tiens à féliciter le Dr Fred Aoki et ses coauteurs pour avoir remporté le prix du meilleur article de 2010 octroyé par la revue *The Lancet*.

Chaque année, *The Lancet* invite ses lecteurs à sélectionner l'article le plus important à avoir paru l'année précédente dans n'importe quelle revue. L'article « Effect of Influenza Vaccination of Children on Infection Rates in Hutterite Communities » du Dr Aoki, qui a été publié dans le *Journal of the American Medical Association*, a emporté le prix cette année.

Le Dr Aoki est professeur de médecine, de microbiologie médicale, de pharmacologie et de thérapeutique à l'Université du Manitoba. Il s'est joint au Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB en 2010. ■

Facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC de 2012

La *Loi sur les brevets* énumère les facteurs dont le CEPMB doit tenir compte lorsqu'il est appelé à déterminer si un produit médicamenteux breveté est offert à un prix excessif sur le marché canadien. L'un de ces facteurs est la variation de l'Indice des prix à la consommation (IPC). En vertu du *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* du Conseil, les majorations des prix des médicaments ne doivent pas être supérieures aux variations des prix à la consommation cumulées sur une période de trois ans. Les Lignes directrices limitent aussi les majorations sur douze mois d'un prix. Ce plafond équivaut à une fois et demie le taux d'inflation de l'IPC pour l'année en question.

Pour aider les brevetés à fixer à l'avance les prix de leurs médicaments, la méthodologie de rajustement des prix en fonction de l'IPC prévoit que les facteurs de rajustement doivent être calculés à l'aide des variations prévues de l'IPC. Chaque année, le Conseil communique aux brevetés ces facteurs de rajustement du prix en fonction de l'IPC dans *La Nouvelle*.

Vous trouverez dans le tableau qui suit les facteurs de rajustement du prix selon l'IPC pour l'année 2012. Ces facteurs ont été calculés à l'aide des taux d'inflation prévus, qui sont de 2,4 % pour 2011 et de 2,1 % pour 2012, ainsi qu'à l'aide du taux d'inflation réel de l'IPC pour 2010, qui est de 1,8 %. Les taux d'inflation de l'IPC ont été fournis par Finances Canada (voir le *budget de 2011* du gouvernement du Canada : *Des impôts bas pour stimuler la croissance et l'emploi*, le 22 mars 2011, tableau 2.1).

Facteurs de rajustement du prix selon l'IPC des produits médicamenteux brevetés pour 2012 (taux prévus)

Année de référence	(1) 2009	(2) 2010	(3) 2011
Facteur de rajustement du prix	1,064	1,046	1,021

Ces chiffres révèlent : (1) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2009 à 2012 ne peut être plus élevée que 6,4 % pour les produits médicamenteux brevetés vendus au Canada en 2009, à savoir les produits dont l'année de référence est 2009; (2) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période de 2010 à 2012 ne peut être plus élevée que 4,6 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2010; et (3) que l'augmentation cumulative du prix autorisée pour la période 2011-2012 ne peut être plus élevée que 2,1 % pour les produits dont la première vente au Canada a été effectuée en 2011.

De plus, avec un taux d'inflation prévu de 2,1 % pour 2012, la limite d'augmentation annuelle des prix des produits médicamenteux brevetés (applicable à tous les médicaments, peu importe l'année de référence) est de 3,2 % (= 1,5 x 2,1 %) pour 2012. ■

Nouveaux médicaments brevetés déclarés au CEPMB

Les nouveaux médicaments qui ont été lancés sur le marché en 2011 seront examinés selon les Lignes directrices qui ont été mises en œuvre le 1er janvier 2010. En date du 31 mars 2011, 16 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB (représentant 11 médicaments). Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces produits médicamenteux brevetés sur notre site Web sous « Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Nouveaux médicaments lancés sur le marché en/2011 ».

Les nouveaux produits médicamenteux brevetés deviennent assujettis à la compétence du CEPMB à compter du moment où ils sont brevetés et vendus au Canada. Lorsque la première vente d'un produit médicamenteux a été faite au cours de la période où le produit médicamenteux était en instance d'être breveté (soit entre la date où la demande de brevet a été portée à la consultation du public et celle où le brevet a été attribué), le CEPMB examine le prix du produit médicamenteux rétroactivement à la date de la première vente. ■

Les Lignes directrices : Observations jusqu'à maintenant (méthodologie de la majoration)

Le Conseil a adopté la méthodologie de la majoration dans les Lignes directrices révisées qui sont entrées en vigueur le 1er janvier 2010. Celle-ci était conçue comme une solution de rechange pour l'application de la méthodologie de rajustement des prix pour tenir compte des variations de l'IPC à utiliser dans certains cas afin d'éviter de créer des mesures tendant à décourager les « avantages » aux clients.

Au moment de mettre en œuvre les Lignes directrices révisées, le CEPMB a remarqué qu'il surveillerait et évaluerait leur application sur une base régulière afin d'examiner la nécessité d'y apporter des modifications supplémentaires. Puisque l'examen des prix de produits médicamenteux brevetés existants est effectué en fonction des données pour l'année complète, la méthodologie de la majoration n'a été appliquée dans aucun cas en 2010. Toutefois, la méthodologie de la majoration a fait l'objet d'une discussion avec certains brevetés dans le cadre d'enquêtes en cours. Ces discussions ont permis au CEPMB d'obtenir un aperçu préliminaire de l'application de la méthodologie de la majoration. Dans un communiqué envoyé aux brevetés en décembre 2010, le CEPMB a affirmé que la méthodologie de la majoration ne serait mise en œuvre qu'une fois que son application et son incidence aient été évaluées par le personnel du Conseil et que les redressements proposés aient été présentés au Conseil aux fins d'approbation.

Le CEPMB a établi le groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration (GTMM) afin de préciser les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration et d'élaborer des solutions utiles. Les membres du GTMM se sont réunis quatre fois entre le 20 janvier 2011 et le 23 février 2011. Le GTMM était composé de trois représentants de l'industrie pharmaceutique novatrice, deux représentants de l'industrie biotechnologique, un représentant de l'industrie pharmaceutique générique, et quatre membres du personnel du Conseil, dont la présidente du groupe. Le GTMM était chargé de produire un rapport précisant les difficultés actuelles relatives à la mise en œuvre de la méthodologie de la majoration ainsi que de souligner des solutions à ces difficultés. Le rapport a été présenté au Conseil le 4 mars 2011.

Le Conseil a accepté les recommandations proposées dans le rapport. Cependant, afin d'assurer l'atteinte des objectifs relatifs à l'adoption de la méthodologie de la majoration, le Conseil a décidé de mettre en œuvre les recommandations du GTMM dans le cadre d'un projet pilote au cours des deux prochaines périodes de rapport, soit de janvier à juin 2011 et de juillet à décembre 2011.

La méthodologie de la majoration consistera en deux processus : (1) la méthodologie de la majoration simplifiée et (2) la méthodologie de la majoration régulière. Essentiellement, la méthodologie de la majoration simplifiée est une approche simplifiée qui nécessite peu de preuves dans les cas où le Prix de transaction moyen national est inférieur ou égal au prix de référence pour la période de lancement. Inversement, la méthodologie de la majoration régulière est une version élargie de la méthodologie de la majoration simplifiée qui nécessite d'autres preuves de la part des brevetés. Il s'applique aux cas où la majoration est invoquée et où la méthodologie de la majoration simplifiée ne s'applique pas.

Un webinaire a eu lieu le mercredi 20 avril 2011 afin de donner aux brevetés de plus amples renseignements sur les méthodologies de majoration simplifiée et régulière.

Le CEPMB continuera de surveiller et d'analyser les incidences des changements à la méthodologie de la majoration, et il prodiguera au besoin de plus amples conseils. Une copie du rapport final du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration se trouve sur le site Web du CEPMB, sous « Consultations ».

Les nouvelles Lignes directrices du Conseil ont été publiées en juin 2009 et mises en œuvre le 1er janvier 2010. À mesure que le CEPMB et les brevetés prennent de l'expérience dans l'application des Lignes directrices révisées, des ajouts, modifications ou clarifications supplémentaires pourraient être requis. Ces derniers seront publiés dans La Nouvelle chaque trimestre et incorporés dans les Lignes directrices, le cas échéant. Le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* sera mis à jour annuellement au mois de juin.

Les Lignes directrices se trouvent sur le site Web du CEPMB sous « Loi, Règlement et Lignes directrices » (http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/Compendium-June09-F.pdf). ■

Consultation sur les Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences du Conseil

Le Conseil révise actuellement la plus récente version de ses Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences et cherche à obtenir des commentaires de parties intéressées dans le cadre de son processus Avis et Commentaires.

Les Règles constituent un ensemble publié de procédures établies à l'intention de toutes les parties participant à des audiences devant le Conseil. Les Règles énoncent les procédures du Conseil sur la base du mandat qu'a ce dernier, en vertu de la *Loi sur les brevets*, de résoudre les questions soumises à son attention de la manière la plus informelle et expéditive possible, sous réserve que les circonstances le permettent et dans le respect de l'équité. Elles donnent aux parties intéressées une chance équitable de participer aux audiences du Conseil.

Dans l'ensemble, les Règles actuelles ont produit les résultats escomptés. Cependant, le Conseil est d'avis que les Règles devraient être révisées en vue de mieux tenir compte des pratiques actuelles qui ont été utilisées dans de récentes audiences et de faciliter la gestion des cas. Les révisions proposées à l'ensemble actuel des Règles concernent principalement les domaines de la procédure et de la preuve, du classement, de la préservation de la preuve électronique, des témoins experts, des services, de la confidentialité ainsi que de la gestion des documents et des cas. Les Règles proposées ont été rédigées de façon à codifier les pratiques et les procédures du Conseil. Elles tiennent compte également des pratiques pertinentes qui sont en vigueur dans d'autres tribunaux administratifs et cours du gouvernement fédéral.

En décembre 2010, le Conseil a tenu un premier cycle de consultation préliminaire avec des avocats choisis en fonction de leur expertise en droit administratif et de leur expérience de comparution devant des tribunaux comme le CEPMB. Le Conseil souhaite profiter de cette occasion pour remercier les avocats de leurs contributions enrichissantes.

Le 16 mai, les Règles proposées seront disponibles sur le site Web du Conseil aux fins de commentaires, sous « Consultations/Avis et Commentaires ». On demande aux parties intéressées de bien vouloir envoyer leurs observations par courriel à la directrice du Secrétariat du Conseil au plus tard le 30 juin 2011 à l'adresse sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Le Conseil attend avec intérêt de recevoir les observations sur les Règles révisées qu'il propose. ■

Réunion du Conseil, 4 mars 2011

Le 4 mars, le Conseil a tenu sa première réunion trimestrielle de 2011.

Le Conseil a reçu le rapport du groupe de travail technique sur la méthodologie de la majoration. Le groupe de travail a été établi afin de préciser les difficultés relatives à l'application de la méthodologie de la majoration en vertu des Lignes directrices et d'élaborer des solutions utiles pour s'assurer que le Conseil respecte l'objectif visé par cette méthodologie. La méthodologie de la majoration est en cours de mise en œuvre dans le cadre d'un projet pilote qui durera jusqu'au 31 décembre 2011, où il sera alors évalué.

Le Conseil a approuvé l'ébauche de ses Règles de pratique et de procédure aux fins des audiences modifiées. L'ébauche est actuellement soumise à une consultation dans le cadre du processus Avis et Commentaires du Conseil. Les Avis et Commentaires et l'ébauche des Règles modifiées se trouveront sur le site Web du CEPMB sous « Consultations/Avis et commentaires ». Les membres du Conseil ont aussi approuvé les grandes lignes d'une politique d'engagement des intervenants de l'extérieur de l'industrie. Le Conseil souhaite assurer des échanges continus et efficaces avec tous les intervenants.

Le Conseil a discuté des résultats préliminaires du *Rapport annuel* de 2010, de l'orientation et des principes de gouvernance du Conseil ainsi que de l'évaluation du programme du CEPMB prévue en 2012.

La prochaine réunion du Conseil est prévue les 12 et 13 mai 2011.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la directrice du Secrétariat du Conseil et des Communications au numéro 1-877-861-2350 ou 613-954-8299 ou, encore, par courriel à sylvie.dupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

Vous trouverez les sommaires des réunions du Conseil sur notre site Web sous « Le CEPMB ». ■

Engagements de conformité volontaire

Un Engagement de conformité volontaire est un document écrit dans lequel le breveté s'engage à réduire le prix de son médicament pour le rendre conforme aux Lignes directrices du Conseil. En vertu des Lignes directrices, un breveté peut soumettre un engagement lorsque, après enquête, le personnel du Conseil conclut que le prix indiqué par le breveté pour un produit médicamenteux breveté vendu au Canada semble supérieur au prix établi en vertu des Lignes directrices. Un breveté peut également soumettre un engagement après l'émission d'un avis d'audience.

Au cours du premier trimestre, deux engagements ont été acceptés, soit pour les médicaments brevetés Abilify et Suprane.

Abilify, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Le 15 février 2011, la vice-présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Bristol-Myers Squibb Canada Co. (BMS) concernant le prix de l'Abilify. En vertu des modalités de l'engagement, BMS devait s'assurer qu'aucun consommateur ne paie plus de 4,5000 $ par comprimé de 15 mg d'Abilify en 2010. Dans l'éventualité où le montant total des recettes excessives cumulatives, 1 043 311,33 $, n'ait pas été remboursé en date du 31 décembre 2010, BMS devait verser un paiement au gouvernement du Canada suivant le rapport sur les prix et les ventes de juillet à décembre 2010, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pour le montant qui avait été calculé par le personnel du Conseil. BMS a remboursé la totalité des recettes excessives cumulatives au moyen d'une réduction de prix.

L'Abilify est actuellement indiqué pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés et pour le traitement en phase aiguë des épisodes maniaques et des épisodes mixtes du trouble bipolaire 1.

Suprane, Baxter Corporation

Le 11 avril 2011, la présidente du Conseil a approuvé un engagement soumis par Baxter Corporation concernant le prix du Suprane. En vertu des modalités de l'engagement, Baxter doit rembourser les recettes excessives de 43 659,43 $ en versant un paiement au gouvernement du Canada le 16 mai 2011 ou avant cette date.

Le Suprane est indiqué comme un agent d'inhalation destiné au maintien de l'anesthésie générale. ■

Renseignements sur l'abonnement

La Nouvelle est un feuillet d'information trimestriel que nous distribuons sans frais en format électronique sur notre site Web et en copie papier. Pour bénéficier d'un accès immédiat à *La Nouvelle*, nous vous invitons à vous inscrire à notre service d'avis par courriel.

Avis par courriel : Inscrivez-vous à notre service d'avis par courriel pour être systématiquement informé de la publication de *La Nouvelle* avec un lien direct à la version électronique. De plus, vous recevrez les annonces et les dernières nouvelles dès leur sortie.

Pour vous inscrire à ce service, cliquez sur le lien au bas de la page d'accueil du CEPMB au www.pmprb-cepmb.gc.ca.

N'oubliez pas de mettre à jour vos coordonnées, au besoin, en cliquant sur le lien prévu à cet effet au bas de la page d'accueil du CEPMB.

Pour toute question ou commentaire sur les publications, veuillez composer notre numéro sans frais 1-877-861-2350 ou envoyer un courriel à pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca. ■

Audiences – Mise à jour

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB veille à ce que les brevetés ne vendent pas leurs médicaments brevetés au Canada à des prix excessifs.

Lorsque le prix d'un produit médicamenteux breveté semble excessif, le Conseil peut tenir une audience publique et, à l'issue de celle-ci, rendre s'il y a lieu une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son produit et à remettre la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son produit à un prix excessif. Le breveté peut interjeter appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

État d'avancement des affaires devant le Conseil

Produit médicamenteux breveté	Indication/Utilisation	Breveté	Date de l'Avis d'audience	État d'avancement
Apo-Salvent exempt de CFC	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	Apotex Inc.	8 juillet 2008	**En cours**
Copaxone – Ré-examen	Réduction de la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.	Teva Neuroscience G.P.-S.E.N.C.	Le nouveau panel d'audience nommé en février 2010	**En attente de la décision du Conseil**
Penlac	Traitement des ongles des patients immunocompétents atteints d'une onychomycose ou infection fongique des ongles ne touchant pas la lunule.	sanofi-aventis Canada Inc.	26 mars 2007	**Décision rendue par le Conseil le 31 janvier 2011 Remboursement des recettes excessives : 9 409 074,36 $**
Pentacel et Quadracel	Le Pentacel est un vaccin conjugué contre Haemophilus b (protéine tétanique-conjugué) reconstitué avec le vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour l'immunisation systématique des enfants de 2 à 59 mois contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite et l'*haemophilus influenzae* de type b. Le Quadracel est un vaccin anticoquelucheux combiné et anatoxines diphtérique et tétanique adsorbées combinés au vaccin antipoliomyélitique inactivé. Il est indiqué pour la primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de 2 mois et comme vaccin de rappel pour les enfants jusqu'à 7 ans contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la poliomyélite.	sanofi pasteur Limited	Décision du Conseil rendue le 21 décembre 2009 Ordonnance du Conseil rendue le 16 mars 2010	**Date de la séance d'audience de la Cour fédérale du Canada : 16 et 17 février 2011 — En attente de la décision**
ratio-Salbutamol HFA	Soulagement du malaise respiratoire causé par des spasmes et par le rétrécissement du diamètre des bronches.	ratiopharm Inc.	18 juillet 2008	**En attente de la décision du Conseil**

Breveté	Objet de l'audience	Date de l'Avis de demande	État d'avancement
Apotex Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	3 mars 2008	En cours
Celgene Corporation	Questions relatives à la compétence du Conseil	Décision du Conseil rendue le 21 janvier 2008	**Décision de la Cour suprême du Canada rendue le 20 janvier – Rejet de l'appel**
ratiopharm Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	28 août 2008	**En attente de la décision du Conseil**
Sandoz Canada Inc.	Questions relatives à la compétence du Conseil	8 mars 2010	**En attente de la décision du Conseil**

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés — Olmetec et Olmetec Plus

Par souci de transparence, le CEPMB publie les résultats des examens des prix des nouveaux produits médicamenteux brevetés effectués par les membres de son personnel en application de ses Lignes directrices d'avant 2010 et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002.

Olmetec

Nom de marque : Olmetec

Nom générique : olmesartan medoxomil

DIN : 02318660 (20 mg par comprimé)
02318679 (40 mg par comprimé)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère ou modérée.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 19 janvier 1999

Date de l'Avis de conformité : 28 octobre 2008

Date de la première vente : 22 décembre 2008

Classification ATC : C09CA08
Système cardiovasculaire; Agents agissant sur le système rénine-angiotensine; Antagonistes de l'angiotensine II, simples; Antagonistes de l'angiotensine II, simples

Application des Lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement de l'Olmetec ont été jugés conformes aux Lignes directrices d'avant 2010 puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situe dans la fourchette des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix se situent également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où l'Olmetec se vend.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Olmetec, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls pour le traitement de l'hypertension essentielle).

Aux termes de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique indiquée dans les Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix des autres produits médicamenteux utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les produits médicamenteux appartenant au même niveau du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), soit dans le présent cas le quatrième niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* d'avant 2010 du CEPMB de plus amples renseignements sur les Lignes directrices et sur les politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Aux fins de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé le losartan (Cozaar), l'eprosartan (Teveten), le valsartan (Diovan), l'irbesartan (Avapro), le candesartan (Atacand) et le telmisartan (Micardis) comme médicaments de comparaison les plus appropriés. Tous ces agents appartiennent tout comme l'Olmetec au quatrième niveau de classification ATC, ont la même indication que l'Olmetec et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée pour l'Olmetec.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée aux fins de comparaison ne sera normalement pas supérieure à la posologie maximale habituelle recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour l'Olmetec et pour les produits médicamenteux de comparaison ont été établis selon les monographies respectives des produits ainsi que les essais cliniques et les examens connus qui se rapportent à l'Olmetec.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour comparaison selon la catégorie thérapeutique ou la fourchette de prix du même produit médicamenteux vendu dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Au moment du lancement, les prix du traitement à l'aide de l'Olmetec ont été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une pharmacothérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments de comparaison.

Médicament	DIN	Concentration	Régime posologique quotidien	Coût quotidien
Olmetec (olmesartan medoxomil)	02318660	20 mg/comprimé	1 comprimé	0,9900 $[1]
Cozaar (losartan)	02182882	100 mg/comprimé	1 comprimé	1,1628 $[1]
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/comprimé	1/2 comprimé	0,3502 $[1]
Diovan (valsartan)	02244781	80 mg/comprimé	1 comprimé	1,1000 $[1]
Avapro (irbesartan)	02237924	150 mg/comprimé	1 comprimé	1,1416 $[1]
Atacand (candesartan)	02239091	8 mg/comprimé	1 comprimé	1,1400 $[1]
Micardis (telmisartan)	02240769	40 mg/comprimé	1 comprimé	1,1296 $[1]
Olmetec (olmesartan medoxomil)	02318679	40 mg/comprimé	1 comprimé	0,9900 $[1]
Teveten (eprosartan)	02240432	400 mg/comprimé	1 comprimé	0,7004 $[1]
Diovan (valsartan)	02244782	160 mg/comprimé	1 comprimé	1,1000 $[1]
Avapro (irbesartan)	02237925	300 mg/comprimé	1 comprimé	1,1416 $[1]
Atacand (candesartan)	02239092	16 mg/comprimé	1 comprimé	1,1400 $[1]
Micardis (telmisartan)	02240770	80 mg/comprimé	1 comprimé	1,1296 $[1]

Source :
1 La Régie de l'assurance maladie du Québec, juin 2009.

Au moment du lancement du médicament Olmetec, les comprimés de 20 mg et de 40 mg étaient offerts sur le marché de six des sept pays nommés dans le Règlement (c.-à-d. la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis). Conformément aux Lignes directrices, le prix au Canada n'était pas supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament dans ces pays. Le prix des comprimés de 20 mg d'Olmetec était le deuxième plus élevé sur le marché des six pays où il était offert, et il était donc supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays. Le prix des comprimés de 40 mg d'Olmetec était le troisième moins cher sur le marché des six pays où il était offert, et il était donc inférieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays.

Olmetec Plus

Nom de marque : Olmetec Plus

Nom générique : olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide

DIN : 02319616 (20 mg/12,5 mg par comprimé)
02319624 (40 mg/12,5 mg par comprimé)
02319632 (40 mg/25 mg par comprimé)

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Indication (selon la monographie du médicament) : Indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère à modérée chez les patients qu'il convient de traiter par association médicamenteuse.

Date d'attribution du premier brevet lié au médicament : 19 janvier 1999

Date de l'Avis de conformité : 21 novembre 2008

Date de la première vente : 22 décembre 2008

Classification ATC : C09DA08
Système cardiovasculaire; Agents agissant sur le système rénine-angiotensine; Antagonistes de l'angiotensine II, en association; Antagonistes de l'angiotensine II et diurétiques

Application des Lignes directrices

Sommaire

Les prix de lancement de l'Olmetec Plus ont été jugés conformes aux Lignes directrices d'avant 2010 puisque le coût de la pharmacothérapie à l'aide de ce médicament se situe dans la fourchette des coûts des pharmacothérapies utilisant les médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Les prix se situent également dans les limites des prix pratiqués dans les pays de comparaison où l'Olmetec Plus se vend.

Examen scientifique

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Olmetec Plus, une nouvelle substance active, dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux produits médicamenteux existants, offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls pour le traitement de l'hypertension essentielle).

Aux termes de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique indiquée dans les Lignes directrices d'avant 2010, le prix d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie ne peut être supérieur au prix des autres produits médicamenteux utilisés pour traiter la même maladie ou condition. Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les produits médicamenteux appartenant au même niveau du système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), soit dans le présent cas le quatrième niveau. Vous trouverez dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* d'avant 2010 du CEPMB de plus amples renseignements sur les Lignes directrices et sur les politiques relatives à la Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, le GCMUH a recommandé le losartan/hydrochlorothiazide (Hyzaar), le valsartan/hydrochlorothiazide (Diovan-HCT), l'irbesartan/hydrochlorothiazide (Avalide), le candesartan /hydrochlothiazide (Atacand Plus) et le telmisartan/hydrochlorothiazide (Micardis Plus). Le GCMUH a aussi recommandé l'eprosartan/hydrochlorothiazide (Teveten Plus) comme médicament de comparaison. Cependant, on n'a pas pu établir de régime posologique pour cet agent. Tous ces agents appartiennent tout comme l'Olmetec Plus au quatrième niveau de classification ATC, ont la même indication que l'Olmetec Plus et sont cliniquement équivalents pour traiter l'indication approuvée pour l'Olmetec Plus.

Les Lignes directrices d'avant 2010 prévoient que la posologie recommandée aux fins de comparaison ne sera normalement pas supérieure à la posologie maximale habituelle recommandée. Les régimes posologiques comparables recommandés pour l'Olmetec Plus et pour les produits médicamenteux de comparaison ont été établis selon les monographies respectives des produits ainsi que les essais cliniques et les examens connus qui se rapportent à l'Olmetec Plus.

Examen du prix

En vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la troisième catégorie sera jugé excessif s'il dépasse les prix de tous les produits médicamenteux retenus pour comparaison selon la catégorie thérapeutique ou la fourchette de prix du même produit médicamenteux vendu dans les sept pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement). Au moment du lancement, les prix du traitement à l'aide de l'Olmetec Plus ont été jugés conformes aux Lignes directrices étant donné que le coût quotidien d'une pharmacothérapie à l'aide de ce médicament n'est pas supérieur au coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments de comparaison.

Médicament	DIN	Concentration	Régime posologique quotidien	Coût quotidien
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319616	20/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 $[1]
Hyzaar (losartan potassium/hydrochlorothiazide)	02297841	100/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1490 $[2]
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241900	80/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1100 $[2]
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241818	150/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1416 $[2]
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319624	40/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 $[1]
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02241901	160/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1000 $[2]
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02241819	300/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1416 $[2]
Atacand Plus (candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)	02244021	16/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1400 $[2]
Micardis Plus (telmisartan/hydrochlorothiazide)	02244344	80/12,5 mg par comprimé	1 comprimé	1,1296 $[2]
Olmetec Plus (olmesartan medoxomil/hydrochlorothiazide)	02319632	40/25 mg par comprimé	1 comprimé	0,9900 $[1]
Diovan-HCT (valsartan/hydrochlorothiazide)	02246955	160/25 mg par comprimé	1 comprimé	1,1100 $[2]
Avalide (irbesartan/hydrochlorothiazide)	02280213	300/25 mg par comprimé	1 comprimé	1,1279 $[2]

Sources :

1 Prix publiquement disponible comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés.*

2 La Régie de l'assurance maladie du Québec, juin 2009.

Au moment du lancement du médicament Olmetec Plus, les comprimés de 20 mg/12,5 mg étaient offerts sur le marché de quatre des sept pays (c.-à-d. l'Allemagne, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis) nommés dans le Règlement. Les comprimés de 40 mg/12,5 mg d'Olmetec Plus et les comprimés de 40 mg/25 mg d'Olmetec Plus étaient offerts sur le marché des États-Unis seulement. Conformément aux Lignes directrices, le prix au Canada n'était pas supérieur aux prix pratiqués pour le même médicament dans ces pays. Le prix des comprimés de 20 mg/12,5 mg d'Olmetec Plus était le deuxième plus élevé sur le marché des quatre pays où il était offert, et il était donc supérieur à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays. Le prix des comprimés de 40 mg/12,5 mg et de 40 mg/25 mg d'Olmetec Plus était inférieur au prix en vigueur aux États-Unis.

Le CEPMB publie les rapports sommaires de ses examens de prix dans le but de rendre son processus d'examen du prix plus transparent.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le GCMUH pour aider le CEPMB à bien exercer son mandat de réglementation, dans le cadre duquel le CEPMB veille à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

Le CEPMB se réserve le droit d'exclure de sa comparaison selon la catégorie thérapeutique tout médicament qui lui semble être vendu au Canada à un prix excessif.

Dans ses rapports sommaires en vertu des Lignes directrices d'avant 2010, le CEPMB présente les prix accessibles au public des médicaments de comparaison lorsque ces prix ne dépassent pas de plus de 10 % le prix maximum jugé non excessif. Ces prix ne sont publiés qu'à des fins d'information et ne sont pas jugés pour autant conformes aux Lignes directrices d'avant 2010.

L'information présentée dans les rapports sommaires du CEPMB ne doit pas être utilisée à d'autres fins que celles mentionnées ni être interprétée comme une acceptation, une recommandation ou une approbation de tout produit médicamenteux. Enfin, elle ne doit pas être utilisée au même titre que les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

Vous trouverez le présent rapport ainsi que les références sur notre site Web sous
« Le CEPMB/Mandat de réglementation/Médicaments brevetés/Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain » ■

À l'agenda

Mai

9-12 mai :
Conférence annuelle de 2011 de l'Association canadienne pour la recherche sur les services et les politiques de la santé (ACRSPS), Halifax

12-13 mai :
Réunion trimestrielle du Conseil

16 mai :
Réunion du GCMUH

25-27 mai :
Life Sciences Invitational Forum, Cambridge (Ontario)

31 mai :
Présentation du *Rapport annuel* de 2010 du CEPMB à la ministre de la Santé

Juin

5-7 juin :
27e conférence annuelle du Conseil des tribunaux administratifs canadiens (CTAC), Ottawa

14-15 juin :
5e conférence annuelle *Drug Pricing and Reimbursement in Canada*, Toronto

14-20 juin :
Semaine nationale de la fonction publique

30 juin :
Date limite pour la présentation d'observations sur les nouvelles Règles (proposées) de pratique et de procédure aux fins des audiences du Conseil

Août

2 août :
Date limite de réception des rapports des brevetés sur le formulaire 2

Septembre

8 septembre :
Réunion du GCMUH

15-16 septembre :
Réunion trimestrielle du Conseil

21 septembre :
Association canadienne pour le remboursement des soins de santé (ACRSS), journée fédérale à Ottawa

Octobre

3-6 octobre :
Conférence *Market Access World USA 2011*, Washington, D.C.

Novembre

7 novembre :
Réunion du GCMUH

Décembre

8-9 décembre :
Réunion trimestrielle du Conseil

L'agenda est affiché sur notre site Web sous « Consultations/Événements ». ■